

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

REC'D 16 FEB 2005

WIP

PCT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P142488	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA416	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH2004/000109	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 01.03.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 03.03.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F5/058		
Anmelder CHRISOFIX AG ET AL.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 5 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 03.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 15.02.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Arjona Lopez, G Tel. +49 89 2399-2546 	

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2004/000109

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

1, 2, 5-10 In der ursprünglich eingereichten Fassung
3, 3a, 4 eingegangen am 03.07.2004 mit Schreiben vom 30.06.2004

1-13 eingegangen am 03.07.2004 mit Schreiben vom 30.06.2004

1/4-4/4 in der ursprünglich eingereichten Fassung

- ☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2004/000109

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-13 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-13 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-13 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

I- Zu Punkt V:

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: WO-A-89/ 05620
2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT neu ist.
 - 2.1 Dokument D1 (vgl. Seite 2, Zeilen 1-29; Abbildungen) offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument): Eine Vorrichtung zur schmerzlindernden Immobilisierung bei Thorax- bzw. Rippenfrakturen, die ein flächiges Schienungselement (1) umfaßt, welches den Bruchbereich großflächig überdeckt, wobei die Vorrichtung auf dem Körper zugewandten Seite eine zum Aufkleben der Immobilisierungsvorrichtung auf den Körper geeignete Klebeschicht (6) aufweist.
 - 2.2 Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von der bekannten Vorrichtung dadurch, daß das flächige Schienungselements in sich steif ist.
3. Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß die Rippen immobilisiert werden soll.
 - 3.1 Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT): Dokument D1 verfolgt einen ganz unterschiedlichen Zweck als die Erfindung, nämlich eine Bewegungsfreiheit der Rippen zu gewährleisten, wobei das flächige Schienungselements in mindestens einer Richtung nicht steif ist. Deswegen wäre es für den Fachmann nicht naheliegend, ausgehend von diesem Dokument, das Schienungselements ganz steif zu machen.
4. Die Ansprüche 2-13 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

Rippen in einer für die Heilung geeigneten Position gehalten und die Atmung bzw. die Schmerzen des Patienten erleichtert werden.

- 5 Nachteilig ist bei dieser Art der Entlastung einerseits der notwendige Eingriff und hohe Aufwand im Hinblick auf die Befestigung der Drähte und andererseits die durch das Gestell und die gespannten Drähte verursachte Behinderung der Bewegungsfreiheit des Patienten.

- 10 Schliesslich ist aus der WO-A1-89/05620 eine Fixierungsplatte für Rippenfrakturen bekannt, welche in einer Längsrichtung biegesteif ist, dagegen in einer Richtung senkrecht dazu in einem gewissen Umfang biegsam ist und entlang der Diagonalen in gewissem Umfang verdrehbar (tordierbar) ist. Hierdurch sollen einerseits die einzelnen gebrochenen Rippen unterstützt und fixiert werden, andererseits jedoch die natürliche Bewegung der Rippen beim Atmen ermöglicht werden. Erreicht wird dies durch Verwendung einer Platte aus einem elastisch
- 15 biegsamen Material wie z.B. Gummi oder Kunststoff, in der parallel zur biegesteifen Längsrichtung verlaufend mehrere geschlossene, längliche Hohlräume angeordnet sind. In jedem dieser Hohlräume ist als 1-dimensionales Schienungselement ein Stab aus einem inelastischen aber deformierbaren
- 20 Material frei beweglich untergebracht. Im Falle einer Rippenfraktur werden die Stäbe durch entsprechende Deformation an die Kontur der zu schienenden Rippen angepasst. Die Platte mit den angepassten Stäben wird dann flächig auf den Brustkorb aufgeklebt, wobei die Stäbe parallel zu den Rippen verlaufen. Die Rippen sollen so in ihrer Längsrichtung fest fixiert werden, während der Brustkorb
- 25 sich beim normalen Atmen weitgehend ungehindert aufweiten kann.

- Die 1-dimensionale Schienung der gebrochenen Rippen fixiert zwar die Rippen in ihrer Längsrichtung, lässt jedoch im Hinblick auf eine ungehinderte Atmung die Beweglichkeit der Rippen relativ zueinander weitgehend unbehindert bestehen.
- 30 Dazu trägt insbesondere auch der Umstand bei, dass die Stäbe frei beweglich in den Hohlräumen gelagert sind. Aufgrund dieser relativen Beweglichkeit der Rippen zueinander ändern sich atmungsbedingt die Zwischenräume zwischen den

A 3a

F01163(2)

Rippen. Dies führt dazu, dass an den Bruchstellen der gebrochenen Rippen auch weiterhin reibende Bewegungen der Bruchteile aneinander auftreten, die Schmerzen verursachen. Diese Schmerzen können zu einer Verkrampfung der intercostalen Muskulatur führen, wodurch die Schmerzen weiter verstärkt werden.

5

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine schmerzlindernde
10 Immobilisierungsvorrichtung für die Anwendung bei Thoraxfrakturen zu schaffen, welche die Nachteile bekannter Vorrichtungen vermeidet und insbesondere einfach aufgebaut und herzustellen ist, auf einfache Weise und besonders sicher angewendet werden kann und beim Patienten zu einer Linderung der Schmerzen und Verbesserung der Atmung führt, ohne ihn in seiner Bewegungsfreiheit
15 wesentlich zu behindern.

Die Aufgabe wird durch die Gesamtheit der Merkmale des Anspruchs 1 gelöst. Der Kern der Erfindung besteht darin, ein in sich steifes, flächiges Schienungselement vorzusehen, welches den Bruchbereich und ggf. die
20 gebrochene(n) Rippe(n) und benachbarte ungebrochene Rippen überdeckt, und es auf der dem Körper zugewandten Seite mit einer zum Aufkleben der Immobilisierungsvorrichtung auf den Körper geeigneten Klebeschicht zu versehen. Das Schienungselement kann dann auf den Bereich des Thorax geklebt werden, in welchem die Fraktur lokalisiert ist (Bruchbereich), wobei vorzugsweise
25 benachbarte, unversehrte Bereiche mit überdeckt werden. Das in sich vergleichsweise steife Schienungselement kann so die gebrochenen Rippen selbst verschienen und sich ggf. an den gesunden Rippen abstützen. Diese Stabilisierung führt zu einer Verminderung der Schmerzen und einer Erleichterung der Atmung.

30

Gemäss einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist das Schienungselement, insbesondere ohne zusätzliche Hilfsmittel oder Werkzeuge, an die äussere Kontur des Thorax anpassbar, wobei es vorzugsweise eine plastisch verformbare Kunststoffplatte oder ein plastisch verformbares Metallblech umfasst. Hierdurch wird die Wirksamkeit der Schienung weiter erhöht und die Anwendung weiter vereinfacht.

Vorzugsweise besteht das plastisch verformbare Metallblech aus Aluminium, wobei das plastisch verformbare Metallblech zur Verbesserung der lokalen Verformbarkeit bei gleichzeitiger Erhöhung der Steifigkeit gewellt ausgebildet ist, und die Wellenkämme sich im wesentlichen parallel zu den zu behandelnden Rippen erstrecken. Ein derartiges Schienenmaterial ist bereits in anderem Zusammenhang mit grossem Erfolg eingesetzt worden (siehe die WO-A1-97/22312 bzw die US-A-6,039,706).

Die Bequemlichkeit beim Tragen des Schienungselements kann dadurch verbessert werden, dass das Schienungselement auf der Ober- und/oder Unterseite mit einer Abdeckung versehen ist, wobei die obere und/oder untere Abdeckung vorzugsweise aus einem Gewebe oder elastischen, insbesondere offenporigen, Schaumstoff besteht. Zusätzlich können in dem Schienungselement Durchbrechungen wie z.B. Löcher verteilt angeordnet sein, um eine Durchlässigkeit der Immobilisierungsvorrichtung zu erreichen.

Damit die Immobilisierungsvorrichtung gegen äussere Einflüsse wie Wasser oder dgl. geschützt ist, ist es von Vorteil, wenn eine Schutzfolie zur Bedeckung der Oberseite des Schienungselements vorgesehen ist. Die Schutzfolie kann insbesondere nach Anbringung des Schienungselements am Körper flächig über das Schienungselement geklebt werden. Ein seitlicher Schutz wird dabei auf einfache Weise dadurch erreicht, dass die Schutzfolie über das Schienungselement seitlich übersteht und einen umlaufenden Randstreifen bildet, und dass die Schutzfolie auf der Unterseite auch im Bereich des Randstreifens mit einer Klebeschicht versehen ist.

PATENTANSPRÜCHE

1. Vorrichtung (10, 22) zur schmerzlindernden Immobilisierung bei Thorax-
5 bzw. Rippenfrakturen, dadurch gekennzeichnet, dass die
Immobilisierungsvorrichtung (10, 22) ein in sich steifes, flächiges
Schienungselement (12, 24) umfasst, welches den Bruchbereich (19) grossflächig
überdeckt, und dass die Immobilisierungsvorrichtung (10, 22) auf der dem Körper
zugewandten Seite eine zum Aufkleben der Immobilisierungsvorrichtung (10, 22)
10 auf den Körper geeignete Klebeschicht (11, 26) aufweist.
2. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
dass das Schienungselement (10, 22) ohne zusätzliche Hilfsmittel oder
Werkzeuge an die äussere Kontur des Thorax anpassbar ist.
- 15 3. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch
gekennzeichnet, dass das Schienungselement (10, 22) eine plastisch verformbare
Kunststoffplatte umfasst.
- 20 4. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch
gekennzeichnet, dass das Schienungselement (10, 22) ein plastisch verformbares
Metallblech umfasst.
- 25 5. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,
dass das plastisch verformbare Metallblech aus Aluminium besteht.
- 30 6. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet,
dass das plastisch verformbare Metallblech zur Verbesserung der lokalen
Verformbarkeit bei gleichzeitiger Erhöhung der Steifigkeit gewellt ausgebildet ist,
und dass die Wellenkämme sich im wesentlichen parallel zu den zu behandelnden
Rippen erstrecken.

13/12

F01163(2)

7. Immobilisierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Schienungselement (12, 24) auf der Ober- und/oder Unterseite mit einer Abdeckung (23, 25) versehen ist.

5 8. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die obere und/oder untere Abdeckung (23, 25) aus einem Gewebe oder einem elastischen, vorzugsweise offenporigen, Schaumstoff besteht.

10 9. Immobilisierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass zur schützenden Abdeckung der Oberseite des Schienungselements (12, 24) eine Schutzfolie (27) vorgesehen ist.

15 10. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Schutzfolie (27) über das Schienungselement (12, 24) seitlich überstehend ausgebildet ist und einen umlaufenden Randstreifen (28) bildet, und dass die Schutzfolie (27) auf der Unterseite mit einer Klebeschicht versehen ist.

20 11. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Immobilisierungsvorrichtung (10, 22) zusätzlich lokale Mittel zur Linderung von Schmerzen umfasst.

25 12. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die schmerzlindernden Mittel in einem mit der Immobilisierungsvorrichtung (10, 22) lösbar verbindbaren Kissen oder Pad untergebracht sind.

30 13. Immobilisierungsvorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass Teilbereiche der Klebeschicht (11, 26) oder die ganze Klebeschicht (11, 26) mit einem schmerzlindernden Mittel versehen sind.